機械器具（12）理学診療用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　超音波装置ワークステーション　40936000

3次元画像診断装置　USE-1000シリーズ
（USE-1100, USE-1200）

禁忌・禁止

適用対象（患者）

- ペースメーカ植込み患者へのフリーハンドスキャン位置センサの使用[トランスミッタの磁界によってペースメーカの誤動作を招く可能性があるため。]

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、超音波診断装置から出力されている、2次元データ（患者の断層画像）をビデオ信号として直接取り込み、3次元画像に再構築して表示する画像処理装置です。



《USE-1200構成例》

3次元データを取得するにあたり、超音波プローブの位置情報を取得するための磁気センサ（送信機および受信機）、もしくはモータによる位置制御装置（プルバックアダプタ、またはモータボックスおよびモータボックスアダプタ）を取り付けることにより、3次元画像を構築することができます。

接続する超音波診断装置のメーカ、超音波プローブの形状、操作の方法、表示の方法および画像処理の目的などに合わせて構成品を選択します。

構　成

名称・型式	個　数	
	USE-1100	USE-1200
本体　USE-1100M, USE-1200M	1	1
コントロールユニット（以下から選択） ・フリーハンドユニット　UO-210U ・モータコントロールユニット UO-220U ・モータコントロールユニット UO-240U	 選択 選択 ——	 —— —— 選択
アイソレーショントランス　SM-800R	1	1
ディスプレイ（以下から選択） ・カラー（15型）ナナオ社製E35F相当品 ・カラー（17型）ナナオ社製E57Ts相当品 ・カラー液晶（14型）NEC社製LCD400相当品 ・カラー液晶（15型）NEC社製LCD1510相当品	 選択 選択 選択 選択	 選択 選択 選択 選択
送信機	選択	選択
受信機　UO-211U	選択	選択
プルバックアダプタ　UO-310A	選択	選択
モータボックス　UO-300U	選択	選択
モーターボックスアダプタ ・ローテーションアダプタ　UO-320A ・成人用ローテーションアダプタ　UO-321A ・東芝用ローテーションアダプタ　UO-322A ・スウィープアダプタ　UO-330A ・TEEアダプタ（東芝用）　UO-340A ・TEEアダプタ（アロカ用）　UO-341A	 選択 選択 選択 選択 選択 選択	 選択 選択 選択 選択 選択 選択
基本ソフトウェア（以下から選択） ・ベーシックスキャンソフト　UO-122S ・エクセルスキャンソフト　UO-120S ・ベーシックスキャン IDUSソフト　UO-133S ・3D ソノスキャンプロソフト　UO-164S ・4D カルディオスキャンソフトウェア　UO-165S ・3D IVUSスキャンソフトウェア　UO-170S	——	 選択 選択 選択 選択 選択 選択
オプションソフトウェア ・エクセルビューソフト　UO-121S ・ベーシックビューソフト　UO-123S ・HPオムニビューソフト　UO-124S ・ベーシックスキャンカラー対応ソフト　UO-130S ・エクセルスキャンアップグレード　UO-132S ・ボリュームCAP　UO-150S ・デジタルストレスエコーソフト　UO-128S ・4D サージカルビューソフト　UO-163S ・4D カルディオビューソフトウェア　UO-166S ・4D カルディオビューRTソフトウェア　UO-169S ・4D LVアナリシスソフトウェアTEE　UO-167S ・4D LVアナリシスソフトウェアTTE　UO-168S ・3D IVUS容量解析ソフトウェア　UO-171S	——	 選択 選択 選択 選択 選択 選択 選択 選択 選択 選択 選択 選択 選択
付属品	一式	一式

- 上記構成品は、単品で輸入・販売することがあります。
- 本装置における心電図導出のためのディスポ電極は、日本光電工業（株）の許可品です。

原　理

本装置は、超音波画像診断装置から出力される超音波断層画像（2次元画像）をビデオ信号として本体に取り込み、かつ同時に、超音波プローブに受信機、プルバックアダプタ、モーターボックスアダプタの何れかを取り付けて超音波プローブの位置情報を検出し、収集された画像データを処理することで、3次元画像を構築しています。また、心臓などの周期的な動きを行う臓器などについて、心電図トリガケーブルを用い、心電図に同期を取ることにより、4次元画像（3次元動画像）の構築が可能となります。

0654-J00053C

USE-1100, USE-1200の取扱説明書を必ずご参照ください。

使用目的、効能または効果

使用目的

患者の体内の臓器等の情報を3次元的に表示する装置で、主に循環器領域、産婦人科領域、消化器領域、泌尿器領域で使用されます。

品目仕様等

生体信号処理

- R-Rトリガ
  3電極法による心電図情報からR波のピークを検出し、トリガ信号を生成します。
- Resp(呼吸)トリガ
  インピーダンス法による呼吸波を検出し、トリガ信号を生成します。

画像信号入力

- NTSC方式によるビデオ信号の入力

操作機能

- トラックボールまたはマウスによるカーソルのコントロール
- フルキーボードによる患者情報等の文字入力

計測機能

- 距離計測
- 面積計測
- 容量計測

出力機能

- NTSC方式によるビデオ信号出力
- SVGA方式によるモニタ信号出力

表示画面

- 2次元画面表示(断層画像表示)
- 3次元画面表示(立体画像表示)
- 4次元画面表示(動画立体画像表示)

操作方法または使用方法等

詳細は、別途用意されているUSE-1100およびUSE-1200の操作ガイドを参照してください。なお、オプションのソフトウェアを使用する場合は、各ソフトウェアの添付文書(含む取扱説明書)も併せて参照してください。

装置の準備

1. 構成機器を接続する
   本装置と超音波診断装置および各構成機器を接続します。
2. 電源コード・アース線を接続する
3. 電源を投入する
   アイソレーショントランス、モータコントロールユニット、フリーハンドユニット(USE-1100のみ)、装置本体、ディスプレイの順に電源を入れます。

画像データを取り込む

《USE-1100の場合》

1. プローブとスキャン方法を選択する
2. スキャン位置の校正をする(フリーハンドスキャンの場合を除く)
3. 画像データを取り込む
   ①患者情報を入力します。
   ②関心領域を設定します。
   ③アダプタのモータを起動させます。

《USE-1200の場合》

1. プローブとスキャン方法を選択する
2. 画像データを取り込む
   キャリブレーション、マスクの設定を行い、取込みを行います。

3次元動画面の構築

1. データの補間処理をする
2. 画面の設定をする
3. 3次元動画面を構築する
4. データを保存する

使用上の注意

重要な基本的注意

装置本体について

- 本装置を患者の上に設置しないでください。落下により患者が外傷を負う恐れがあります。
- 本装置およびアイソレーション電源の電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 本装置の電源および本装置にビデオレコーダを接続する場合の電源は、必ず付属の医療用アイソレーショントランスを経由して供給してください。指定外の接続を行うと、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波が本装置に影響を与えることがあります。
- 本装置やオプション類の分解、改造、修理は行わないでください。事故や誤動作の原因となります。装置に異常がある場合は、当社営業員に点検および修理の要否を確認してください。
- 本装置に当社指定以外のプログラムをインストールしないでください。装置が正しく動作しないことがあります。
- 本装置の設定を変更しないでください。装置が正しく動作しないことがあります。
- 当社(日本光電およびトムテック社)は、本装置のソフトウェアやハードウェアの追加や削除、また指定外のソフトウェアをインストールするなど、許可なく変更を行ったことが原因で発生した問題に対して、責任を負いません。
- 指定の付属品、交換部品およびケーブルを使用してください。指定以外の付属品、交換部品およびケーブルの使用は、装置の故障や破損を引き起こす可能性があります。

操作について

- 装置の動作中は付属のECGリードの金属部分には、ベッドの金属部や本装置を含む他の導電性のものが触れないようにしてください。患者(被検者)が電撃を受けることがあります。
- 本装置の心電図(RR-TRIGGER)出力およびR波トリガインジケータの点滅は診断目的には使用しないでください。
- 患者が入れ替わった場合は、忘れずに患者更新操作を行ってください。
- 送信機から受信機を50cm以上離さないでください。両者が離れていると、位置情報に誤差を生じる可能性があります。両者が近いほど位置情報は正確になります。(至適距離:20～50cm)
- 患者データ収集中に、フリーハンドの送信機を移動させないでください。また、患者データ収集中に患者に動かないように指示してください。送信機の移動や対象物の動きがあると、湾曲した4Dデータを作成してしまうおそれがあります。
- 接続された超音波診断装置がフリーズ状態のときに、本装置でデータ収集を行わないでください。超音波診断装置がフリーズ状態のままデータ収集を行うと、本装置でフリーズ状態の画像を繰り返し収集することになります。必ず検査の前後で超音波画像がフリーズ状態になっていないことを確認してください。
- 患者データ収集中に、本装置または超音波診断装置の電源が切れた場合、電源が切れた時点からの検査を再度行う必要があります。電源が復活した後、患者データフォルダの内容を確認してください。データが完全に保存されていない可能性があります。
- 所定の患者の検査を終えたら、直ちにそのデータを閉じてください。患者データが開いた状態になっていると、そのフォルダ内に次に収集する患者データが保存される可能性があります。
- 患者データを保存またはレビューする前に、必ず患者名をチェックし、保存・レビューするデータが該当する患者のものであることを確認してください。
- 重要なデータは、MOディスクに保存してください。ハードディスクの故障により、データが消失することがあります。
- ハードディスク上の患者データを消去すると、データを復活させることはできません。患者データを消去する前に他のメディアにコピーしてください。

- ディスクドライブのランプが点灯しているときはディスクを抜かないでください。データが保存されなかったり、保存されているデータが消滅することがあります。
- 本装置を再スタートさせる前や電源を切る前には、MS-Windowsプログラムを終了させてください。この操作によりデータが保存されたことが確認できます。
- 装置の電源の再投入は5秒以上の間隔を開けてください。
- オプションのソフトウェアを使用する場合は、各ソフトウェアの添付文書(含む取扱説明書)も併せて参照してください。

保守について

- 保守(点検・清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。電撃を受けたり、誤動作の原因となります。
- 機器による火災や感電の危険を防ぐために、カバーを外したり、機器を雨や湿気に当てたりしないでください。機器の内部は、ユーザでは整備できません。
- 保守・サービス・部品交換・ソフトウェアのインストール・アップグレード・設置等の作業は、トムテック社のトレーニングを受けた方が行ってください。
- 機器が破損した場合は使用しないでください。患者やユーザが怪我をする恐れがあります。お近くのディーラーに連絡し、必要な修理をしてください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動を行うときは必ず、ECGケーブルおよびECGリードを患者から取り外してください。[放電エネルギで患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

電気メス

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。
- 電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、電源およびアースを正しく接続してください。超音波画像にノイズが混入し、3次元の画質が劣化します。

周辺機器

- "⚠"マーク表示のあるコネクタに各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　10～40 ℃
湿度範囲　　95 %以下(結露しないこと)

保存環境条件

温度範囲　　－20～65 ℃
湿度範囲　　10～95 %(結露しないこと)

保守・点検に係る事項

始業点検

本装置を使用する前に一日一回、必ず以下の始業点検を行って、装置が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
点検後、装置の故障が考えられる場合は、「使用禁止」「修理依頼中」などの表示を行い、当社営業員までご連絡ください。

項　目		内　　容
電源投入前	付属品など	ECGケーブルなどの付属品はそろっているか
		ジェルは十分な量があるか
	接　続	電源コード、アース線は確実に接続されているか
	外　観	各部に傷や汚れなどがないか
		電源コードに損傷はないか
		装置が水などの液体でぬれていないか
		プローブと接続するセンサ部のツメが破損したり摩耗していないか
		プローブと接続するプレートがはがれていたり、位置がずれていないか
電源投入および動作	電源投入	発火、発煙や異臭はないか
		装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか
		画面上にエラーが表示されていないか
		画面上の時刻表示は合っているか
	基本動作	画面表示は正常か
		操作中にエラー表示や以上動作が起きないか

定期点検

製造元の定める周期(12ヵ月ごと)で定期点検が必要です。
本装置の分解および修理は行わないでください。本装置に異常がある場合は、当社営業員に点検および修理を依頼してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091

外国製造業者　トムテック社
(TomTec Imaging Systems GmbH)
(ドイツ連邦共和国)